PROTOCOLO DE TERAPIA DE FRÍO

Período de tratamiento	Despierto/ Dormido	Frecuencia/Duración	Inspeccione la piel cada:
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		

GUÍA DEL PRODUCTO PARA POLAR CARE® KODIAK®

Breg, Inc.
2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.
T: 800-321-0607
760-795-5440
F: 800-329-2734
www.breg.com

©2013 Breg, Inc.

AW-1.00577 Rev A 1113

CE 0086

EC REP

Representante autorizado en la U.E.
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Alemania

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Símbolos usados en la unidad Polar Care

Símbolo	Descripción
⚠	Este es el símbolo de advertencia de seguridad. Se usa para advertirle de posibles riesgos de lesión personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que contienen este símbolo para evitar posibles lesiones o la muerte.
	Tipo BF, parte aplicada.
	Equipo de Clase II
	Instrucciones de operación
	Consulte el manual de instrucciones/folleto
IP22	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12 mm ∅ y mayores. Protegido contra gotas de agua en caída vertical cuando esté inclinada hasta 15°.

Producto No.	Peso	Margen promedio de operación	Vida útil prevista
100291-000	1.8 kg (4.0 libras) vacío 6.6 kg (14.5 libras) lleno	Margen promedio de operación de la almohadilla Intelli-Flo con la venda Polar ≥ 7.2 °C (≥ 45 °F).	1 año a partir del primer uso.

Especificaciones físicas y eléctricas

Voltaje y potencia nominales: 6 Vdc, 600-1000 mA
El suministro de corriente se especifica como parte del Equipo médico eléctrico
Fabricante: Group West Modelo: 18UR-06-1000
Entrada nominal: 100-240 V~, 50-60 Hz Salida: 6 Vdc, máx. 1.0 A

Requisitos medioambientales:
Transporte y almacenamiento: de -25 °C (-13 °F) sin control de humedad a 70 °C (158 °F) con una humedad relativa de hasta 93%
Operación: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 100 °F) con 15-93% de humedad relativa de 700 hPa a 1060 hPa

Conformidad con las normas: Diseñado para cumplir con los requisitos aplicables de: EN 60601-1, Tercera edición

Clasificaciones eléctricas: Clase II, Operación continua. No usar con anestésicos inflamables.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y PROFESIONALES MÉDICOS

⚠ ADVERTENCIA

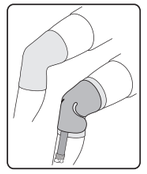
La unidad de terapia de frío Polar Care de Breg puede estar lo suficientemente fría como para lastimar gravemente la piel. Siga esta información, las instrucciones de operación en esta guía que acompaña el producto y las instrucciones de colocación de la almohadilla de terapia de frío (proporcionada con la almohadilla de terapia de frío).

⚠ Hable sobre el tratamiento con su profesional médico licenciado
Proporcione un historial médico completo, incluidas las reacciones al frío. Ciertos problemas médicos aumentan la probabilidad de que ocurran lesiones causadas por el frío. Pregúntele a su profesional médico sobre las posibles reacciones adversas y lesiones causadas por el frío.

⚠ Utilice este producto solamente según las indicaciones en su receta
Utilice este producto únicamente según las instrucciones de su profesional médico en relación con la frecuencia y duración de la aplicación de frío, los períodos sin aplicación del producto, cómo y cuándo inspeccionar la piel y la duración total del tratamiento.

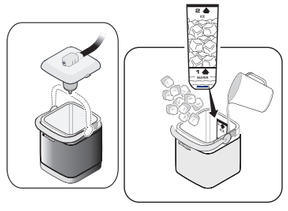
⚠ Aplique una barrera de aislamiento y la almohadilla Intelli-Flo®
Aplique siempre una barrera de aislamiento (como Webril, Kerlix, un acolchado para yesos o un vendaje elástico) entre la almohadilla Intelli-Flo y la piel. No permita que ninguna parte de la almohadilla toque la piel. Si se ha aplicado una venda estéril en el área de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, utilice una barrera de aislamiento adicional. Use solamente almohadillas Intelli-Flo de Breg diseñadas para esa parte específica del cuerpo. Otras almohadillas pueden estar más frías, aumentando el riesgo de lesión de la piel.

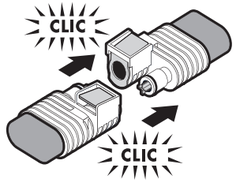
1. Con la barrera de aislamiento colocada, aplique la almohadilla con el lado azul hacia arriba.
2. Use tiras elásticas para sostener la almohadilla en posición.

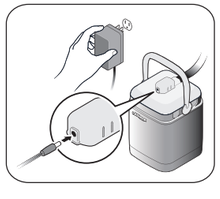


Instalación y operación

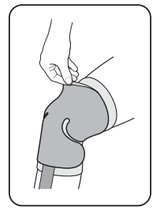
1. Llenado:
   a. Abra el mango y retire la tapa.
   b. Llene con agua fría hasta la línea, luego con hielo hasta la línea.
   c. Vuelva a colocar la tapa y cierre con el mango en posición vertical.
2. Conexión de la unidad a la almohadilla:
   a. Presione hacia abajo las dos lengüetas metálicas.
   b. Empuje los conectores juntos hasta que las lengüetas salten hacia arriba.
3. Encendido/apagado:
   a. Enchufe el cable de alimentación en la pared y el receptáculo en la tapa.
   b. La operación comenzará automáticamente cuando haya corriente.
   c. Desenchufe el cable de alimentación para apagarlo.
4. Rellenado:
   a. Apague la unidad.
   b. Presione hacia abajo las dos lengüetas metálicas para desconectar la unidad y la almohadilla.
   c. Retire la tapa y colóquela boca arriba en una superficie plana.
   d. Drene y siga las instrucciones de llenado.







⚠ Examen de la piel
Examínese el área de la piel debajo de la almohadilla (levantando el borde), según las indicaciones en su receta, generalmente cada 1 a 2 horas. No utilice la unidad si un vendaje, envoltura, abrazadera o yeso sobre la almohadilla impide examinar la piel. Deje de usarla y comuníquese inmediatamente con su profesional médico si nota alguna reacción adversa, tal como aumento del dolor, quemazón, aumento de la hinchazón, picor, naftas, enrojecimiento más intenso, decoloración, hinchazón con enrojecimiento, verrugones u otros cambios en el aspecto de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su profesional médico.



⚠ SEGURIDAD ELÉCTRICA
Al igual que todos los productos eléctricos, debe seguir las precauciones para evitar electrocutarse, incendios, quemaduras u otras lesiones. Operador, no toque las clavijas expuestas del transformador y al paciente al mismo tiempo. Use solamente el transformador proporcionado con la unidad de terapia de frío Polar Care de Breg para cumplir con los requisitos de EN 60601-1.

⚠ Mantenga las conexiones eléctricas secas y libres de residuos
Aunque la unidad Polar Care ha sido diseñada para contener y bombear agua, las conexiones eléctricas en el enchufe y del cable de corriente a la unidad Polar Care deben estar siempre secas. No toque el transformador ni el cable con las manos mojadas. Mantenga siempre la unidad en un lugar donde las conexiones no caigan en el agua (por ejemplo, en una bañera, un lavabo, etc.). Si las conexiones eléctricas caen en el agua, no toque ninguna parte mojada del producto. Desenchúfelo solamente en las conexiones eléctricas secas.

⚠ Evite productos inflamables y oxidantes
No lo use con vapores o gases inflamables (por ejemplo, anestésicos inflamables), altas concentraciones de oxígeno u otros oxidantes (por ejemplo, óxido de nitrógeno).

⚠ Proteja el cable y el transformador
Mantenga el cable y el transformador alejados de superficies de calor. Instale y use este equipo en un lugar con poco tráfico y fuera del alcance de niños y animales domésticos. No lo opere nunca si el cable, transformador o enchufe están dañados, lo cual podría dar como resultado una descarga eléctrica. Si el cable, transformador o enchufe está dañado, desenchufe la unidad y comuníquese con el departamento de Atención al Cliente de Breg al (800) 321-0607 o (760) 795-5440.

⚠ Desenchufe el producto para pararlo cuando no esté en uso
Al desenchufarla, la unidad Polar Care se apaga. Desenchúfela siempre inmediatamente después de usarla. No la deje nunca enchufada sin supervisión. No haga funcionar nunca la bomba sin agua. Si se hace funcionar la unidad sin agua se dañará permanentemente la bomba.

⚠ Interferencia electromagnética
Esta unidad Polar Care puede causar interferencias electromagnéticas o de otro tipo con otros aparatos eléctricos. Para comprobar si la unidad Polar Care interfiere con otro aparato, desenchúfela. Si esto soluciona el problema, mueva la unidad Polar Care u otro aparato, o use un enchufe en otro circuito.

⚠ SEGURIDAD GENERAL
Mantenga los cables y las mangueras alejados del cuello para evitar el riesgo de estrangulación.
No se permiten hacer modificaciones a este equipo.

GUÍA DE DIAGNÓSTICO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema: La bomba no funciona, el agua no llega a la almohadilla o la almohadilla no está fría
Posibles soluciones:
- Use hielo más grande para un desempeño óptimo.
- Espere 10 minutos para que el flujo y la presión se estabilicen.
- Asegúrese de que el enchufe esté funcionando y la unidad esté enchufada debidamente.
- Asegúrese de que la unidad tenga hielo y agua.
- Compruebe que la manguera no se encuentre obstruida.
- Desconecte y vuelva a conectar la almohadilla y la unidad.
- Libere el aire presionando la parte negra en forma de cruz dentro del conector de la unidad. Nota: puede que salga agua.
- Coloque la unidad en una mesa u otra superficie elevada.
- Reduzca la tensión de los vendajes o las tiras alrededor de la almohadilla.
- Retire la almohadilla y póngala plana. Deje llenar la almohadilla y vuelva a colocarla.
- Limpie el filtro: Desconecte la almohadilla. Retire la tapa de la unidad. Retire la tapa del filtro de la parte inferior de la tapa. Retire el filtro de espuma. Enjuague la tapa del filtro y el filtro para retirar obstáculos. Vuelva a montarlo.

Problema: Condensación
Posibles soluciones:
- Envuelva el material sobre la almohadilla y la manguera para minimizar la exposición al aire.
- Proteja el lugar de la herida utilizando una venda estéril con barrera impermeable contra el agua.

Problema: La unidad gotea
Posibles soluciones:
- Desconecte el conector de la unidad. Asegúrese de que las lengüetas de metal estén presionadas; vuelva a conectarlo.
- Aplique lubricante a los anillos-o de los conectores.
- Si continúa el goteo, o si se detecta uno en la almohadilla o la tapa de la unidad, deje de usar la unidad y comuníquese con el departamento de Atención al Cliente de Breg al (800) 321-0607 o (760) 795-5440.

ELIMINACIÓN

Deshágase del producto según las normas locales.

LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Después de cada uso, drene y seque la bomba con un paño suave. Se puede usar ocasionalmente agua tibia y detergente suave para limpiar la bomba y los tubos. Las piezas no son reparables. Si necesita piezas de repuesto, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente de Breg.

GARANTÍA

Breg, Inc. garantiza que este producto no tiene defectos de fabricación, materiales ni funcionamiento para uso por 180 días a partir de la fecha de compra bajo condiciones normales de uso para las cuales ha sido diseñado y bajo la supervisión directa de un profesional médico licenciado. La obligación de Breg, Inc. bajo esta garantía se limita a la sustitución o reparación de cualquier pieza defectuosa de este producto. Toda garantía expresada o implícita, incluida la garantía de comercialización y funcionamiento para un fin en particular, está limitada al período de garantía expresado arriba. No se da ninguna otra garantía, expresada o implícita, y ninguna afirmación de o por el vendedor, mediante palabras o hechos, constituirá garantía alguna.

Polar Care® GUÍA DEL PRODUCTO
INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES MÉDICOS

PAUTAS DE USO

1. Evalúe a los pacientes para ver si existen contraindicaciones y factores de riesgo

Antes de recetar la terapia de frío, considere siempre el historial médico del paciente, especialmente todas las contraindicaciones o factores de riesgo. Si no se receta correctamente, la terapia de frío motorizada puede dar como resultado graves lesiones inducidas por el frío, como necrosis cutánea de espesor completo.

CONTRAINDICACIONES
Los pacientes con contraindicaciones no deben usar la unidad Polar Care

- Historial de lesiones causadas por el frío, congelación o reacciones adversas a la aplicación localizada de frío.
- Pacientes incoherentes debido a anestesia general, sedación o en coma.
- Áreas de aplicación con circulación local deteriorada o posibles problemas de cicatrización de heridas, incluidos los debidos a múltiples procedimientos quirúrgicos.
- Trastornos circulatorios, incluida la enfermedad de Raynaud, la de Buerger, la enfermedad vascular periférica, trastornos vasoespásticos, anemia de células falciformes y trastornos de hipercoagulación.
- Infección localizada del tejido.
- Operaciones de mano/muñeca o pie/tobillo con polineuropatía.
- Polineuropatía diabética.

FACTORES DE RIESGO para lesiones inducidas por el frío

- Sensibilidad patológica al frío.
- Conductas que afecten negativamente la circulación, como por un estado nutricional deficiente, por fumar y usar tabaco, y por el uso excesivo de cafeína y de alcohol.
- Pacientes con desensibilización del área de aplicación del frío debido a anestesia local o bloqueos regionales de nervios.
- Medicamentos con un efecto negativo en la circulación vascular periférica, incluidos los bloqueadores beta-adrenérgicos y el uso de epinefrina localizada (como por ejemplo los anestésicos locales).
- Medicamentos con un efecto negativo en la capacidad mental.
- Humedad excesiva en el lugar de aplicación debida a excesivo sangrado, sudor o condensación.
- Diabetes.
- Operaciones de mano/muñeca o pie/tobillo.
- Discapacidades cognitivas.
- Barreras de comunicación.
- Niños pequeños y personas de edad avanzada.

Si el riesgo de lesión inducida por el frío supera los beneficios de la terapia de frío, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg. Si receta este producto a pacientes con factores de riesgo, considere tomar medidas especiales para controlar los riesgos, tales como:

- Recomendar examinarse la piel con mayor frecuencia.
- Requerir exámenes de seguimiento más frecuentes.
- Usar una barrera de aislamiento más gruesa entre la almohadilla y la piel.
- Recetar aplicaciones de duración más breve, aplicación con menos frecuencia o eliminar la aplicación nocturna.

INDICACIONES DE USO

El uso prolongado de modalidades de terapia de frío motorizada, tales como la terapia de frío Polar Care de Breg, ha revelado numerosos efectos beneficiosos después de operaciones quirúrgicas. La terapia de frío motorizada ha demostrado repetidamente reducir el dolor posoperatorio, la hinchazón, la inflamación y el uso de narcóticos tras una variedad de procedimientos quirúrgicos, tales como las operaciones de hombro, rodilla y espalda. Para consultar una bibliografía de estudios sobre el uso prolongado de la terapia de frío motorizada, comuníquese con Breg, Inc., llamando al (800) 321-0607 o al (760) 795-5440.

2. Aplique una barrera de aislamiento y la almohadilla de terapia de frío

Aplique siempre una barrera de aislamiento (como Webril, Kerlix, un acolchado para yesos o un vendaje elástico) entre la almohadilla de terapia de frío y la piel. **No permita que ninguna parte de la almohadilla toque la piel.** Si se ha aplicado una venda estéril en el área de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, utilice una barrera de aislamiento adicional. La almohadilla por sí sola es demasiado fría para aplicarla directamente a la piel.

Use solamente las almohadillas de terapia de frío de Breg. Otras almohadillas pueden estar más frías, aumentando el riesgo de lesión de la piel.

Use solamente almohadillas de terapia de frío de Breg diseñadas para la parte específica del cuerpo que se está tratando. Puede utilizar estas almohadillas rectangulares de múltiples usos en los hombros, las rodillas, la espalda y la cadera. Si se coloca la almohadilla de terapia de frío en una parte del cuerpo para la cual no ha sido diseñada, o si se utiliza otra marca de almohadilla, la piel puede enfriarse demasiado y lastimarse.

No cubra la almohadilla de terapia de frío con vendajes, envolturas, abrazaderas o yesos que impidan que el paciente pueda examinarse la piel bajo la almohadilla.

3. Proporcione la receta y las instrucciones

Las unidades de terapia de frío Polar Care de Breg están clasificadas por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration [FDA]) como un dispositivo médico de Clase II que debe ser recetado por un médico o profesional médico autorizado para ejercer. Una receta de uso adecuada debe incluir:

- La frecuencia y duración de uso (y pausas, si es aplicable);
- La frecuencia e instrucciones para examinarse la piel;
- El período de tratamiento.

Use el Formulario de receta médica al reverso de este documento. Debe entregar este documento al paciente (o cuidador) al darlo de alta o trasladarlo de la sala de recuperación. Las temperaturas comunes de operación para pacientes sin factores de riesgo con uso extenso (más de 20 minutos) son de 7 ° a 16 °C (de 45 ° a 60 °F) para el área del tronco y de 10 ° a 16 °C (de 50 ° a 60 °F) para las extremidades. Cuando se utilice con una almohadilla de terapia de frío adecuada para una parte del cuerpo y con una barrera de aislamiento, la temperatura de operación promedio del Sistema de terapia de frío Polar Care de Breg caerá automáticamente dentro de estos márgenes.

En las referencias figuran una gama de protocolos de terapia de frío motorizada de uso prolongado. Los protocolos de tratamiento varían según las condiciones específicas del paciente y su historial médico, la experiencia del médico con la aplicación de terapia de frío motorizada y el criterio médico. Consulte los Ejemplos de protocolo de terapia de frío a la derecha.

Dígales a los pacientes cómo examinar la piel debajo de la almohadilla de terapia de frío sin arriesgar el área estéril y la frecuencia con que debe examinarla.

Pida a los pacientes que dejen de usar la terapia de frío Polar Care de Breg y que se comuniquen inmediatamente con usted si tienen reacciones adversas tales como: aumento del dolor, quemazón, aumento de la hinchazón, picor, ampollas, enrojecimiento más intenso, decoloración, lesiones rojas u otros cambios en el aspecto de la piel.

Revise toda la información sobre el producto con su paciente.

Revise la Información para pacientes y profesionales médicos en este documento, las Instrucciones de operación al dorso de esta guía que acompaña el producto y las Instrucciones de colocación de la almohadilla de terapia de frío.

EJEMPLOS DE PROTOCOLO DE TERAPIA DE FRÍO

Los siguientes protocolos son ejemplos de la terapia de frío motorizada posoperatoria y prolongada (aplicación de > 20 minutos) adecuada para pacientes sin factores de riesgo. Por lo tanto, estos ejemplos de protocolo no serían aplicables para uso en las extremidades, las cuales pueden requerir mayores precauciones según lo descrito en la Sección 1. Tenga en cuenta que esta lista no contiene todas las posibilidades de tratamiento. Los protocolos de tratamiento para la terapia de frío motorizada y prolongada varían según las condiciones específicas del paciente y su historial médico, la experiencia del médico con la aplicación de terapia de frío y el criterio médico.

Cuando se utilice con una almohadilla de terapia de frío adecuada para una parte del cuerpo y con una barrera de aislamiento, la temperatura de operación promedio del Sistema de terapia de frío Polar Care de Breg caerá automáticamente dentro de estos márgenes.

Ejemplo de protocolo 1

Período de tratamiento	Frecuencia/ Duración	Temp.	Examen de la piel
Días 1-3	***Despierto:*** Continua	**7 ° - 16 °C*** (45 ° - 60 °F)	Examine la piel debajo de la almohadilla cada 1-2 horas
	Dormido: Continua	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Al despertar
Días 4-10	***Despierto:*** Cíclica: 1 hora aplicada y 1 hora apagada	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla
	Dormido: Continua	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Al despertar
Día 11 y posteriores	***Despierto:*** Según sea necesario para controlar el dolor: Continua por intervalos de 1 hora; sin superar las 12 horas/día	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla

*** 10 ° - 16 °C (50 ° - 60 °F) para almohadillas de uso en las manos, los pies o la cara.**

Los productos de terapia de frío Polar Care de Breg tienen la capacidad de proporcionar frío después de la sustitución del hielo por aproximadamente 6 a 8 horas.

La duración de una aplicación cíclica puede variar, dependiendo del paciente. Si no se alivia el dolor del paciente, el médico puede aumentar la duración de la aplicación. A medida que se aumenta la duración de la aplicación, deberá aumentarse la frecuencia de los exámenes de la piel.

Ejemplo de protocolo 2

Período de tratamiento	Frecuencia/ Duración	Temp.	Examen de la piel
Días 1-3	***Despierto:*** Continua	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Examine la piel debajo de la almohadilla cada 1-2 horas
Día 4 hasta la retirada de las suturas (Días 7-14)	***Despierto:*** Según sea necesario para controlar el dolor: Continua por intervalos de 1 hora; sin superar las 12 horas/día	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla

Ejemplo de protocolo 3

Período de tratamiento	Frecuencia/ Duración	Temp.	Examen de la piel
Días 1-3	***Despierto:*** Cíclica: 1 hora aplicada y 1 hora apagada	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla
	Dormido: Continua	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Al despertar
Día 4 y posteriores	Según sea necesario para controlar el dolor: Continua por intervalos de 1 hora; sin superar las 12 horas/día	**7 ° - 16 °C** (45 ° - 60 °F)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla

PROTOCOLO DE ALTA DEL PACIENTE

Siga este protocolo antes de dar de alta al paciente del centro para el uso en casa.

1. **Evaluación del paciente.** Evalúe al paciente para ver si tiene contraindicaciones y/o factores de riesgo asociados. Si el paciente tiene contraindicaciones, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg al paciente. Si el paciente tiene factores de riesgo asociados, consulte al profesional médico licenciado para determinar si la aplicación de la terapia de frío Polar Care de Breg es adecuada para ese paciente.

2. **Instrucciones de uso.** Indique al paciente cómo usar correctamente la terapia de frío Polar Care de Breg. Revise con cada paciente las Instrucciones de operación que acompañan la unidad.

3. **Receta.** Indique al paciente cuál es el protocolo prescrito por el profesional médico licenciado (frecuencia y duración de uso y pausas, si son aplicables), la frecuencia e instrucciones para examinarse la piel y el período de tratamiento.

4. **Posibilidad de lesión.** Comunique al paciente que el uso indebido puede dar como resultado graves lesiones de la piel, incluida necrosis. Haga hincapié en la importancia de seguir el protocolo recetado, la aplicación correcta de la almohadilla y los exámenes de la piel.

5. **Aplicación correcta de la almohadilla.** Indique al paciente que debe existir una barrera de aislamiento entre la almohadilla de terapia de frío y la piel durante el uso. Ninguna parte de la almohadilla de terapia de frío debe tocar la piel en ningún momento.

6. **Examen de la piel.** Indique al paciente que debe examinarse la piel en el área de tratamiento con frío según las instrucciones del profesional médico, en general cada 1 a 2 horas. Si existe una venda, envoltura, abrazadera o yeso sobre la almohadilla de terapia de frío que impide que el paciente se examine regularmente la piel debajo de la almohadilla, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg al paciente.

7. **Deje de usarla.** Indique al paciente que deje de usar la terapia de frío Polar Care de Breg y que se comunique inmediatamente con su profesional médico licenciado si tiene reacciones adversas tales como: aumento del dolor, quemazón, aumento de la hinchazón, picor, ampollas, enrojecimiento más intenso, decoloración, lesiones rojas u otros cambios en el aspecto de la piel.

8. **Documentación.** Dé al paciente este documento con el Protocolo de terapia de frío (al reverso, esquina superior izquierda) llenado.